この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品
届出番号：13A2X00204CC0001

**2012 年 9 月改訂(第 7 版)
*2011 年 3 月改訂(第 6 版)

クラス I 生化学検査用シリーズ
血液検査用グルコースキット・乳酸キット

GEM-プレミア 3000 PAK

シリーズ構成製品名：GLU, LAC

【警告】
実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。(その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。)
・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【全般的な注意】**
・本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品は汎用血液ガス分析装置 GEM プレミア 3000 専用です。機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
・添付文書記載以外の使用方法については保証を致しません。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。

【形状・構造等（キットの構成)】** 1PAK 中

1. センサーカード
   ・グルコースオキシダーゼ
   ・乳酸オキシダーゼ
2. Cal A 液
3. Cal B 液
4. Cal C 液
5. リファレンス液

(医療機器の情報)
・一般医療機器、届出番号:13B3X00222000001、器 21、内臓機能検査用器具、汎用血液ガス分析装置（30847000)

【使用目的】

全血中の糖（グルコース）濃度の測定
全血中の乳酸（ラクテート）濃度の測定

【測定原理】**

酵素電極法により、全血中のグルコース濃度と乳酸濃度を測定する。検体をカートリッジに吸引させると、検体中のグルコース、乳酸はそれぞれ、センサー上に固定化されたグルコースオキシダーゼ、乳酸オキシダーゼと反応し、過酸化水素を発生し、発生した過酸化水素は電極で分解されこのとき電流が発生する。これを検出してグルコース濃度と乳酸濃度を求めます。

本品は汎用血液ガス分析装置 GEM プレミア 3000 とともに用い、全血中のグルコース(Glu)、乳酸(Lac)、電解質(Na^+, K^+, Ca^{++})、ヘマトクリット(Hct)、血液ガス(pH, pO_2, pCO_2)を測定するカートリッジです。各項目の測定法は次の通りです。

電位差測定：pH、pCO_2、Na^+, K^+, Ca^{++}
電流測定：pO_2、Glu、Lac
電気伝導度測定：Hct

カートリッジにはセンサー(電極)、キャリブレーション液、廃液バックが全て内蔵されているため、汎用血液ガス分析装置 GEM プレミア 3000 と本品のみで、簡単迅速に分析できる特徴を有しています。なお、演算項目については使用する機器の取扱説明書を参照してください。

【操作上の注意】**

1. 測定試料採取時の注意
   ・採血後はできるだけ速やかに測定すること。
   ・5 分以内に測定することが不可能な場合は、シリンジを密栓して氷水（1～4℃）中に保存すること。
   ・必要検体量はキャピラリー：145μL、シリンジ：150μL である。
   ・血液中のクロットを測定用カートリッジに吸引させないこと。クロットができないように適量のヘパリンを混和すること。
   ・抗凝固剤はヘパリンリチウムの使用を推奨する。
   ・抗凝固剤であるフッ化ナトリウム及びシュウ酸カリウムは測定値に影響を及ぼすおそれがあるため使用しないこと。
   ・測定前には少なくとも 5 回静かに転倒混和して均一な状態にしてください。

2. 妨害物質・妨害薬物
   ・プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある
   (1) 測定値に影響を受けない薬物濃度

薬物名	妨害項目	妨害されない濃度
Ascorbic acid	Glu, Lac	3mg/dL
Uric acid	Glu, Lac	20mg/dL
Dopamine	Glu, Lac	2mg/dL
Dobutamine	Glu, Lac	2mg/dL

(2) 測定値に影響(高値又は低値)を与える危険性のある物質

薬物名	妨害項目	備考
Benzalkonium	Ca^{++} ,Na^{+}	高値の可能性
Thiopental	pCO_2, Na^{+} ,Ca^{++}, K^{+}	影響があるので使用しない。
Halothane	pO_2	信頼できない値となる。

(3) 測定値を低くする危険性がある薬物

薬物名	妨害項目	妨害濃度
Flaxedil	Glu, Lac	≧2mg/dL
Ethanol	Glu, Lac	≧350mg/dL
Sodium Fluoride	Glu, Lac	≧1g/dL
Potassium Oxalate	Glu, Lac	≧1g/dL

(4) 測定値を高くする危険性のある薬物

薬物名	妨害項目	妨害濃度
Acetaminophen	Glu, Lac	≧15mg/dL
Isoniazide	Glu, Lac	≧2mg/dL
Thiocyanate	Glu, Lac	≧10mg/dL
Hydroxyurea	Glu, Lac	≧0.5mg/dL

【操作法】＊＊

1. 試薬の調製方法

本品をそのまま用いること。

2. 操作方法

(1) 本品を、血液ガス分析装置本体に挿入する。
(2) 30 分間のウォーミングアップ中にセンサーの較正が実施される。
(3) 較正終了後、iQM 機能を有効にするために CVP 溶液の測定を行う。なお、iQM 機能を使用しない場合、又は iQM 機能を有しない場合は CVP 溶液の測定は必要ない。
(4) 必要検体量はキャピラリーでは 145μL、シリンジでは 150μL です。
(5) 詳しくは使用する機器の取扱説明書を参照ください。

【測定結果の判定法】＊＊

・参考基準範囲　グルコース：60～95mg/dL,
ラクテート：1.3mmol/L 未満（安静時）

各種要因で基準範囲は多少異なることがあるので、各検査室において独自の基準範囲を設定すること。

【性能】＊＊

1. 感度

低濃度、中濃度、高濃度の 3 種類の既知濃度の管理検体を測定し、回帰式を求めるとき、傾きは 0.9～1.10 である。

2. 正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±10%以内(グルコース), ±20%以内(ラクテート)である。

3. 同時再現性

管理検体を 3 回以上測定するとき、CV 値は 10%以下である。

4. 測定範囲

グルコース：5~500mg/dL
ラクテート：0.2~15mmol/L

5. 較正用の基準物質(標準物質)

グルコース：NIST (SRM965)
ラクテート：USP

【使用上又は取扱い上の注意】＊＊

1. 取扱い上(危険防止)の注意

・検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
・検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
・万が一、本品内の試薬が皮膚などに付着した場合には、大量の流水で洗うこと。また必要があれば医師の手当て等を受けること。
・本品を分解したり、強い衝撃を加えたりしないこと。

2. 使用上の注意

・使用する直前までカートリッジを梱包から出さないこと。
・プロテクトカバーを取り外してから分析装置に挿入すること。
・一度使用して、分析装置から取り出したものは再使用しないこと。
・期限切れの製品は使用しないこと。装置への装着は使用期限当日まで可能です。
・本品は凍結を避け、貯法に従い保存すること。凍結させた場合は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。
・本品は、汎用血液ガス分析装置 GEM プレミア 3000 用の体外診断用医薬品として、正しい操作で使用すること。

3. 廃棄上の注意

・使用後は感染性廃棄物として処理すること。

【貯法・有効期間】＊＊

貯法：15℃～25℃保存
有効期間：6 ヵ月

【包装単位】**

商品名	テスト数	製品番号	包装単位
GEM3000 iQM BG/Hct/BE/G/L 75T 3W	75	IL24307589	1 個／箱
GEM3000 iQM BG/Hct/BE/G/L 150T 3W	150	IL24315089	1 個／箱
GEM3000 Pak BG/Hct/BE/G/L 150T 3W	150	IL24315009	1 個／箱
GEM3000 iQM BG/Hct/BE/G/L 300T 3W	300	IL24330089	1 個／箱
GEM3000 Pak BG/Hct/BE/G/L 300T 3W	300	IL24330009	1 個／箱
GEM3000 iQM BG/Hct/BE/G/L 450T 3W	450	IL24345089	1 個／箱
GEM3000 Pak BG/Hct/BE/G/L 450T 3W	450	IL24345009	1 個／箱
GEM3000 iQM BG/Hct/BE/G/L 600T 3W	600	IL24360089	1 個／箱
GEM3000 Pak BG/Hct/BE/G/L 600T 3W	600	IL24360009	1 個／箱

【問い合わせ先】*

アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0023 東京都港区芝浦 3-7-12 シグマビル 6F

Tel: 03-5419-1301　　Fax:03-5419-1302

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元：アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0023 東京都港区芝浦 3-7-12

製造元：インスツルメンテイション ラボラトリー社 米国

J24-4-GL-Rev.1